



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL

Ofício nº 442/SCC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 6 de junho de 2023.

Senhor Presidente,

De ordem do Senhor Governador do Estado e em atenção ao Ofício nº GPS/DL/0074/2023, encaminho o Parecer nº 901/2023/SES/COJUR/CONS, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), contendo manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 0354.2/2020, que “Institui a obrigatoriedade da realização de exame ‘Teste Molecular de DNA’ em recém-nascidos para a detecção da Atrofia Muscular Espinhal - AME e dá outras providências”.

Respeitosamente,

Deputado Estêner Soratto da Silva Júnior
Secretário de Estado da Casa Civil

Excelentíssimo Senhor
DEPUTADO MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

OF 442_PL_0354.2_20_SES
SCC 6206/2023

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2054 | e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **Q1P2VB29**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ESTÊNER SORATTO DA SILVA JUNIOR em 06/06/2023 às 17:57:35

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/01/2023 - 17:40:21 e válido até 02/01/2123 - 17:40:21.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA2MjA2XzYyMTBfMjAyM19RMVAyVklYOQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00006206/2023** e o código **Q1P2VB29** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



OFÍCIO Nº 0872/2023 SCC 6206/2023

Florianópolis, 12 de maio de 2023.

Senhor Gerente,

Em atenção ao Ofício nº 300/SCC-DIAL-GEMAT, por meio do qual solicita o exame e a emissão de parecer, a respeito do Projeto de Lei nº 0354.2/2020, que “Institui a obrigatoriedade da realização de exame ‘Teste Molecular de DNA’ em recém-nascidos para a detecção da Atrofia Muscular Espinhal (AME) e dá outras providências”, oriundo da Comissão de Finanças e Tributação da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC), encaminhamos manifestação da Diretoria de Atenção Primária à Saúde (Parecer Técnico nº 008/2023), prestando os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

Carmen Emília Bonfá Zanotto
Secretária de Estado da Saúde
Deputada Federal (licenciada)
(assinado digitalmente)

Ao Senhor
RAFAEL REBELO DA SILVA
Gerente de Mensagens e Atos Legislativos
Diretoria de Assuntos Legislativos
Secretaria de Estado da Casa Civil
Florianópolis – SC

Red. GABS/CCO

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 / 3664 8848
E-mail: apoio@saude.sc.gov.br



Código para verificação: **2CU35FO1**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO (CPF: 514.XXX.459-XX) em 12/05/2023 às 18:09:30

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2021 - 13:53:43 e válido até 01/04/2121 - 13:53:43.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA2MjA2XzYyMTBfMjAyM18yQ1UzNUZPMQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00006206/2023** e o código **2CU35FO1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



Parecer técnico nº008/2023

Florianópolis, 24 de maio de 2023.

Assunto: Parecer do Projeto de Lei 0354/2020
Teste Molecular de DNA em recém-nascidos,
para a detecção da Atrofia Muscular Espinhal
(AME)

Em resposta ao Processo SCC 6206/2023, temos a informar:

A atrofia muscular espinhal (AME) é uma condição genética autossômica recessiva caracterizada pela degeneração das células do corno anterior da medula espinhal e dos núcleos motores da parte inferior do tronco encefálico, o que resulta em fraqueza e atrofia muscular progressiva.

A incidência de AME varia de 5 a 13 por 100.000 nascidos vivos e é a causa monogênica mais comum de mortalidade infantil.

O diagnóstico precoce de AME deve ser suspeitado para qualquer criança com fraqueza inexplicável ou hipotonia. Sintomas adicionais que sugerem o diagnóstico em lactentes, crianças ou adultos incluem uma história de dificuldades ou perda de habilidades motoras, fraqueza muscular proximal, hiporreflexia ou arreflexia, fasciculações da língua e sinais de doença do neurônio motor inferior ao exame. Mães de pacientes afetados com AME podem perceber uma diminuição ou perda de movimento fetal no final da gravidez.

O teste confirmatório é o teste genético molecular com análise de mutação direcionada que detecta a AME pelas deleções homozigóticas de éxons 7 de SMN1. A deleção do éxon 7 é a mutação mais comum na SMA, mas também ocorrem mutações pontuais. Está disponível o seguinte para procedimento diagnóstico para AME realizado Estado de Santa Catarina por meio do contrato 458/2022 do Processo SES 53586/2022 (código CIASC 05003800) PCR PARA GENE SMN 1 (ATROFIA ESPINHAL PROGRESSIVA) - Valor unitário 1.100,00 (um mil e cem reais) com recursos da Secretaria Estadual de Saúde, Fonte 100, pois não consta na tabela SIGTAP de procedimentos pagos pelo SUS.

Avaliações iniciais são recomendadas e incluem avaliações nutricionais, função respiratória, sono, atividades da vida diária e estado ortopédico. Indivíduos com AME devem

ser avaliados pelo menos a cada seis meses, e aqueles com fraqueza mais grave devem ser avaliados com mais frequência.

O tratamento para AME tem sido primordialmente de suporte, mas terapias modificadoras de doença (TMD) têm sido recomendadas para alguns casos. Os estudos que suportam essa indicação são de curto prazo e mostraram eficácia modesta para esses tratamentos. Além disso, as drogas são de alto custo e faltam estudos com comparações diretas entre as opções disponíveis.

O tratamento com a terapia modificadora da doença para AME pode ser realizado com as seguintes drogas disponíveis: nusinersen, onasemnogene abeparvovec foi aprovado no CONITEC em 2022 e risdiplam aprovado em 2021, porém ainda não foi disponibilizado aos estados para distribuição ao pacientes. A escolha entre esses tratamentos deve ser individualizada de acordo com o custo do medicamento, disponibilidade, efeitos adversos e via de administração.

Estudos preliminares sugerem que a terapia combinada usando agentes com diferentes mecanismos de ação pode ser benéfica, mas estudos maiores e de longo prazo são necessários para determinar a viabilidade dessa abordagem.

A administração das medicações difere, podendo haver ainda o custo hospitalar de internação e equipe especializada para cada aplicação.

O nusinersen é administrado por injeção intratecal com dosagem de manutenção a cada quatro meses após as quatro doses de ataque iniciais, que são administradas ao longo de oito semanas. O tratamento geralmente é iniciado com quatro doses de ataque; as três primeiras doses de ataque são dadas em intervalos de 14 dias, enquanto a quarta dose de ataque é dada 30 dias após a terceira. A partir daí, uma dose de manutenção é administrada uma vez a cada quatro meses. O custo de cada dose está listado em USD \$125.000 (dólares).

Em relação ao impacto financeiro atual, estão recebendo medicação pela Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde, 14 pacientes, cujas aplicações são realizadas: 02 em Concórdia no Hospital São Francisco, 01 em Blumenau no hospital Santo Antonio e 11 em Florianópolis no HIJG. Além disso, por meio de ação judicial, são 12 pacientes sendo 2 adultos e 10 crianças. Nestes casos, são fornecidos os medicamentos e o paciente/familiares definem o local de aplicação, na rede pública ou privada, sendo: 01 paciente de Blumenau, 03 de Florianópolis, 01 de Itajaí, 02 de Joinville, 01 de Jupiá, 01 de Lages, 01 de São Joaquim, 01 de São José e 01 de Tubarão).

Sobre a proposta de criação de um programa de rastreamento universal para AME proposto através do PL 0354/2020, que institui a obrigatoriedade de realização de "Teste

Molecular de DNA" em recém-nascidos nas maternidades e hospitais públicos e privados do Estado de Santa Catarina, é importante ponderar:

Por definição, rastreamento é a aplicação de testes ou procedimentos diagnósticos em pessoas assintomáticas com o propósito de dividi-las em dois grupos: aquelas sem a condição e aquelas com a condição a ser rastreada e que podem vir a ser beneficiadas pela intervenção antecipada. O que é diferente de iniciar uma investigação clínica precoce em pessoas que apresentam algum sintoma.

Em termos de saúde pública, para a criação de um programa de rastreamento, devem ser consideradas as seguintes características:

Características da doença

- Impacto significativo na saúde pública
- Período assintomático durante o qual a detecção é possível
- Melhora nos desfechos pelo tratamento durante o período assintomático

Características do teste

- Sensibilidade suficiente para detectar a doença no período assintomático
- Especificidade suficiente para minimizar os resultados falso-positivos
- Aceitável para as pessoas

Características da população rastreada

- Prevalência suficientemente alta da doença que justifique o rastreamento
- Cuidado médico acessível
- Pessoas dispostas a aderir à sequência de investigação e tratamento

Em relação a AME, a maior parte dos estudos com terapias modificadoras da doença foi realizada em pessoas **sintomáticas**, sendo limitadas inferências em indivíduos assintomáticos. Ainda assim, foi adicionada ao painel de triagem neonatal nos Estados Unidos em 2018, usando diferentes técnicas moleculares de alto rendimento e apoiada por resultados de vários estudos piloto prospectivos.

Em Santa Catarina, atualmente, os rastreamentos de doenças em recém nascidos são realizados através do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), pelo qual são pesquisadas, 6 condições: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, pesquisa de hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de

biotinidase. Considerando a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, existe um planejamento para a implantação do rastreamento de outras condições, de forma escalonada, previstas em 5 etapas:

Etapa 1: Toxoplasmose congênita;

Etapa 2: galactosemias, aminoacidopatias, distúrbios do ciclo da ureia e distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos;

Etapa 3: doenças lisossômicas;

Etapa 4: imunodeficiências primárias;

Etapa 5: atrofia muscular espinhal;

No momento, está sendo implementada a Etapa 1 (Toxoplasmose Congênita), considerando a Portaria GM/MS nº 1.369, de 6 de junho de 2022, não havendo mudança em perfil epidemiológico ou comportamento das doenças citadas acima que justifiquem alteração na ordem de ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Dessa forma, não foram encontradas evidências científicas suficientes que suportem favoravelmente o Projeto de Lei 0354/2020.

Atenciosamente,

[assinatura digitalmente]

Paula Thais Ávila do Nascimento

Coordenação de Gestão da Clínica

[assinatura digitalmente]

Fidel Cesario de Lima Albuquerque

Coordenação de Gestão da Clínica

[assinatura digitalmente]

Bernardo Manata Eloi

Coordenação de Gestão da Clínica

[assinatura digitalmente]

Francielle da Rosa de Almeida

Coordenação de Garantia dos Atributos da APS

[assinatura digitalmente]

Angela Maria Blatt Ortiga

Diretoria de Atenção Primária à Saúde

REFERÊNCIAS

BODAMER, O. A. **Spinal muscular atrophy**. 2023. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/spinal-muscular-atrophy?search=spinal%20cord%20atrophy&source=search_result&selectedTitle=8~150&usage_type=default&display_rank=8. Acesso em: 10 maio 2023.

GUSSO, G,; LOPES, José MC, DIAS, Lêda C, organizadores. **Tratado de Medicina de Família e Comunidade: Princípios, Formação e Prática**. Porto Alegre: ARTMED, 2019.



Código para verificação: **L65PYN14**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **FIDEL CESÁRIO DE LIMA ALBUQUERQUE** (CPF: 068.XXX.474-XX) em 24/05/2023 às 19:00:09
Emitido por: "SGP-e", emitido em 03/09/2021 - 12:58:09 e válido até 03/09/2121 - 12:58:09.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **FRANCIELLE DA ROSA DE ALMEIDA** (CPF: 059.XXX.519-XX) em 24/05/2023 às 19:17:14
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/02/2022 - 14:09:53 e válido até 01/02/2122 - 14:09:53.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **ANGELA MARIA BLATT ORTIGA** (CPF: 464.XXX.499-XX) em 25/05/2023 às 11:56:20
Emitido por: "SGP-e", emitido em 19/04/2021 - 13:38:58 e válido até 19/04/2121 - 13:38:58.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **PAULA THAIS ÁVILA DO NASCIMENTO** (CPF: 047.XXX.599-XX) em 25/05/2023 às 14:00:15
Emitido por: "SGP-e", emitido em 05/07/2022 - 12:29:33 e válido até 05/07/2122 - 12:29:33.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **BERNARDO MANATA ELOI** (CPF: 118.XXX.236-XX) em 25/05/2023 às 14:16:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 29/08/2022 - 17:07:23 e válido até 29/08/2122 - 17:07:23.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA2MjA2XzYyMTBfMjAyMjVQWU4xNA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00006206/2023** e o código **L65PYN14** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PARECER Nº 901/2023/SES/COJUR/CONS

Processo: SCC 6206/2023

Interessado: Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil

EMENTA: SCC 6206/2023. Parecer Jurídico. Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil. Projeto de Lei nº 0354.2/2020, que "Institui a obrigatoriedade da realização de exame 'Teste Molecular de DNA' em recém-nascidos para a detecção da Atrofia Muscular Espinhal - AME e dá outras providências". Solicitação de exame e emissão de parecer "*inclusive quanto à constitucionalidade e à legalidade*" da propositura legislativa em pauta. Impossibilidade. O tema suscitado é de competência exclusiva do órgão central do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração, nos termos do art. 17, I, do Decreto nº 2.382/2014, c/c à OPC nº 14/2022, editada pela PGE/SC. À SCC/DIAL.

I – RELATÓRIO

Cuida-se de processo encaminhado à COJUR em razão do Ofício nº 300/SCC-DIAL-GEMAT (fl. 10), exarado pela Gerência de Mensagens e Atos Legislativos da Casa Civil – GEMAT, através do qual solicita-se pelo "*exame e a emissão de parecer, inclusive quanto à inconstitucionalidade e à legalidade*" do Projeto de Lei nº 0354.2/2020, que "*Institui a obrigatoriedade da realização de exame 'Teste Molecular de DNA' em recém-nascidos para a detecção da Atrofia Muscular Espinhal - AME e dá outras providências*".

Ato contínuo, os autos foram tramitados para manifestação da Superintendência de Planejamento em Saúde – SPS, a qual, segundo consta do Parecer Técnico nº 008/2023 (fls. 18/22), emitiu manifestação conclusiva acerca da matéria suscitada, a fim de esclarecer os aspectos eminentemente técnicos pertinentes à propositura legislativa em voga.

É o relatório necessário.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Ab initio, no que tange à competência, verifica-se que caso seja instada a se manifestar pela Secretaria de Estado Casa Civil – SCC, incumbirá à presente Pasta apreciar os Projetos de Leis cujo teor apresente repercussão na área da saúde. É o que preconiza o **art. 17, do Decreto nº 2.382/2014, in verbis:**

Art. 17. A SCC, por intermédio da GEMAT, ao receber os autógrafos, e antes de submetê-los ao Governador do Estado, promoverá consulta:
I – à PGE, quanto à legalidade e constitucionalidade;



II – às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual, quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público; e

III – ao Poder Judiciário, ao Ministério Público e ao Tribunal de Contas do Estado (TCE), quando o autógrafo versar sobre matéria afeta às suas respectivas competências.

Da leitura do **inciso I**, evidencia-se competência exclusiva à Procuradoria-Geral do Estado para interceder sob o prisma da legalidade e constitucionalidade no âmbito das proposituras legislativas em questão.

Predisposta à elucidar, de antemão, quaisquer obscuridades sobre o tema, a **PGE/SC procedeu à edição da Orientação em Práticas Consultivas nº 14/2022**, publicada no Diário Oficial do Estado nº 21.927, através da qual ratifica:

ENUNCIADO

No exame dos autógrafos de projetos de lei, caberá ao órgão central do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração a análise da constitucionalidade e legalidade da proposta, competindo às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da Administração Pública consultadas manifestarem-se quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público, dispensada a emissão de parecer jurídico pelos órgãos setoriais e seccionais do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração.

JUSTIFICATIVA

Os autógrafos de projetos de lei aprovados pela Assembleia Legislativa são remetidos pela Diretoria de Assuntos Legislativos (DIAL) da Casa Civil à Procuradoria-Geral do Estado (PGE), a fim de orientar a decisão do Governador do Estado acerca da sanção ou veto (art. 54 da Constituição Estadual).

Nos termos do art. 17, I e II do Decreto nº 2.382/2014, que dispõe sobre o Sistema de Atos do Processo Legislativo, a consulta será promovida "à PGE, quanto à legalidade e constitucionalidade", e "às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual, quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público".

Dessa forma, observa-se que o exame promovido pela PGE se restringe à conformidade do autógrafo com a legislação de regência, sem adentrar na análise de oportunidade e conveniência, que será feita exclusivamente pelos órgãos e entidades interessados.

Importa ressaltar que, ao contrário do que se presume, muito embora a Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde, assim como a de todas as demais Secretarias no âmbito do Estado de Santa Catarina, seja vinculada **tecnicamente**¹ à Procuradoria-Geral do Estado, não há dúvidas que este órgão setorial é, efetivamente, parte integrante da estrutura desta SES.

Logo, nada obstante à solicitação submetida pelo ofício de fl. 10, sendo certa a intenção da Procuradoria-Geral em reservar as deliberações sobre os

¹ Lei Complementar nº 317, de 30 de Dezembro de 2005; Art. 35-A. As consultorias jurídicas das Secretarias de Estado e dos órgãos equivalentes e as procuradorias jurídicas das autarquias e fundações públicas do Poder Executivo **são unidades vinculadas tecnicamente à Procuradoria-Geral do Estado**; Parágrafo único. As secretarias de Estado e os órgãos equivalentes terão em sua estrutura 1 (uma) consultoria jurídica setorial, e as autarquias e fundações públicas do Poder Executivo terão em sua estrutura 1 (uma) procuradoria jurídica. (NR) (Redação incluída pela LC 780, de 2021)



aspectos de legalidade e constitucionalidade dos Projetos de Lei ao órgão central do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração, é inequívoco que não compete à presente COJUR se manifestar acerca dos tópicos suscitados pela Casa Civil.

Isto posto, a análise jurídica prossegue sob a perspectiva do procedimento. Quanto ao quesito, o **artigo 6º do Decreto nº 2.382/2014** estabelece:

Art. 6º *Compete aos órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais do Sistema de Atos do Processo Legislativo:*

[...]

V – *analisar e coordenar a elaboração dos instrumentos relativos a anteprojetos de lei, medida provisória e decreto, resposta a diligências, pedidos de informação, moções, requerimentos, indicações, e a solicitações oriundas da ALESC;*

O instrumento normativo esclarece ainda, em seu **art. 24**, que caberá à Casa Civil, por meio da Diretoria de Assuntos Legislativos – DIAL, a intermediação dos atos inerentes ao processo legislativo entre os Poderes Executivo e Legislativo:

Art. 24. *Todo o relacionamento entre os Poderes Executivo e Legislativo estaduais referente aos atos do processo legislativo deverá ser realizado pelo titular da SCC ou, por delegação, pelo Diretor de Assuntos Legislativos.*

Por fim, é oportuno ressaltar que as diligências solicitadas por parlamentares deverão cumprir a seguinte rotina:

Art. 19. *As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado ou aos órgãos especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da DIAL, a outras Secretarias ou órgãos considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias.*

§ 1º *A resposta às diligências deverá:*

I – *atender aos quesitos formulados ou às solicitações de manifestação contidas na diligência e ser elaborada em linguagem clara e objetiva, fornecendo aos parlamentares entendimento preciso, a fim de esclarecer eventuais dúvidas suscitadas;*

II – *tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica ou pela unidade de assessoramento jurídico, e referendado pelo titular da Secretaria de Estado ou pelo dirigente da fundação, autarquia, empresa pública ou sociedade de economia mista proponente, nos pedidos que envolverem matéria jurídica, aplicando-se, no que couber, o disposto no art. 8º deste Decreto; e*

III – *ser apresentada em meio físico mediante a juntada dos documentos que a integram ao ofício encaminhado pela GEMAT, observado, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.*

§ 2º *As respostas às diligências apresentadas inadequadamente, de forma a impossibilitar o seu processamento pela GEMAT, serão imediatamente devolvidas à origem, para cumprimento dos requisitos de que trata este artigo.*

§ 3º *Os órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais serão responsáveis pelo conteúdo e pela autenticidade dos documentos por eles expedidos para que a SCC, por intermédio da GEMAT, possa fornecer à ALESC material pertinente e satisfatório a atender às diligências.*



São as teses jurídicas necessárias.

Por conseguinte, passa-se a dissertar no que concerne ao interesse público.

De acordo com a justificativa parlamentar em apenso, a presente propositura legislativa tem como finalidade a prevenção da Atrofia Muscular Espinhal (AME), por meio de exame conhecido como "Teste do Pezinho", o qual é utilizado para efetuar o diagnóstico precoce dos pacientes, tendo em vista o alto custo dos medicamentos pertinentes ao tratamento daquela enfermidade.

Instada a se manifestar, a Diretoria de Atenção Primária à Saúde – DAPS, vinculada à Superintendência de Planejamento em Saúde – SPS, se pronunciou acerca da propositura legislativa objeto desta análise, nos termos do **Parecer Técnico nº 008/2023** (fls. 18/22). Visando evitar tautologia, transcreve-se:

[...]

Em relação a AME, a maior parte dos estudos com terapias modificadoras da doença foi realizada em pessoas sintomáticas, sendo limitadas inferências em indivíduos assintomáticos. Ainda assim, foi adicionada ao painel de triagem neonatal nos Estado Unidos em 2018, usando diferentes técnicas moleculares de alto rendimento e apoiada por resultados de vários estudos piloto prospectivos.

Em Santa Catarina, atualmente, os rastreamentos de doenças em recém nascidos são realizados através do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), pelo qual são pesquisadas, 6 condições: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, pesquisa de hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase. Considerando a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, existe um planejamento para a implantação do rastreamento de outras condições, de forma escalonada, previstas em 5 etapas:

[...]

No momento, está sendo implementada a Etapa 1 (Toxoplasmose Congênita), considerando a Portaria GM/MS nº 1.369, de 6 de junho de 2022, não havendo mudança em perfil epidemiológico ou comportamento das doenças citadas acima que justifiquem alteração na ordem de ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Dessa forma, não foram encontradas evidências científicas suficientes que suportem favoravelmente o Projeto de Lei 0354/2020.

Da compulsão dos critérios técnicos em epígrafe, denota-se **entendimento desfavorável do setor competente da SES quanto à proposição em exame, em razão da existência de contrariedade ao interesse público.**

III – CONCLUSÃO

Limitado ao exposto, **opina-se²** pelo(a):

² A função do Advogado Público (ou assessor jurídico) quando atua em órgão jurídico de consultoria da Administração é de, quando consultado, emitir uma peça (parecer) técnico-jurídica proporcional à realidade dos fatos, respaldada por embasamento legal, não podendo ser alçado à condição de administrador público, quando emana um pensamento jurídico razoável, construído em fatos reais e com o devido e necessário embasamento legal. (TRF1, AG 0003263-55.2012.4.01.0000 / AM – 08/03/2013 – DESEMBARGADORA FEDERAL MONICA SIFUENTES)



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**

a) Incompetência deste órgão setorial para se manifestar acerca dos aspectos de constitucionalidade e legalidade pertinentes ao Projeto de Lei em pauta, em consonância ao **art. 17, I, do Decreto nº 2.382/2014, c/c à OPC nº 14/2022 da PGE/SC**.

b) Encaminhamento dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos – DIAL, vinculada à Casa Civil do Estado de Santa Catarina, com as manifestações dos setores técnicos competentes desta Secretaria de Estado da Saúde – SES.

É o parecer, s.m.j.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

WEBER LUIZ DE OLIVEIRA
Procurador do Estado



DESPACHO

O Projeto de Lei nº 0354.2/2020, apresentado a esta Secretaria, tem como objetivo “instituir a obrigatoriedade da realização de exame Teste Molecular de DNA em recém-nascidos para a detecção da Atrofia Muscular Espinhal - AME”.

Trata-se de iniciativa que demonstra uma nobre e legítima intenção em seu cerne, evidenciando o compromisso e a constante preocupação da Assembleia Legislativa com a saúde da população catarinense, em especial, dos recém-nascidos.

Apesar da respeitável iniciativa legislativa, a Diretoria de Atenção Primária à Saúde, órgão técnico desta Secretaria, por intermédio do Parecer Técnico nº 008/2023, manifestou-se contrariamente à proposta, fundamentando-se, entre outros aspectos, no fato de que a triagem de doenças em recém-nascidos ser realizada com base no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

Argumentou-se, adicionalmente, que a Lei nº 14.154, datada de 26 de maio de 2021, que trata do aprimoramento do Programa Nacional de Triagem Neonatal, estabelece um cronograma para a implementação gradativa do rastreamento de doenças, abrangendo cinco fases distintas, a saber:

Etapa 1) toxoplasmose congênita;

Etapa 2) galactosemias, aminoacidopatias, distúrbios do ciclo de ureia e distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos;

Etapa 3) doenças lisossômicas;

Etapa 4) imunodeficiências primárias; e

Etapa 5) atrofia muscular espinhal.

Com esses fundamentos, a área técnica concluiu que, atualmente, encontra-se em andamento a Etapa 1 do Programa Nacional de Triagem Neonatal, que aborda a toxoplasmose congênita, e que não há alterações significativas no perfil epidemiológico ou no comportamento das doenças mencionadas que justifiquem uma modificação na sequência de expansão do programa.

Registro, no entanto, que, na qualidade de Secretária da Saúde e Deputada Federal licenciada, tenho acompanhado atentamente as discussões empreendidas entre parlamentares, profissionais da área da saúde e o Ministério da Saúde, a respeito da Atrofia Muscular Espinhal.

Além disso, destaco que tenho dedicado esforços consideráveis para viabilizar a antecipação da inclusão do exame de identificação da Atrofia Muscular Espinhal no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal, com o intuito de que seja incorporada a Etapa 5 o mais breve possível.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**

Sendo assim, com tais considerações, acolho as informações técnicas apresentadas pela Diretoria de Atenção Primária à Saúde quanto à necessidade de seguir as etapas estabelecidas no plano de aprimoramento do Programa Nacional de Triagem Neonatal, bem como os fundamentos jurídicos carreados no bojo do Parecer exarado pela COJUR, e reputo pela existência de contrariedade ao interesse público no Projeto de Lei nº 0354.2/2020.

Remetam-se os autos à SCC, para a adoção das providências de estilo.
Florianópolis, (data da assinatura digital).

CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO
Secretária de Estado da Saúde



Código para verificação: **DT4PB958**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **WEBER LUIZ DE OLIVEIRA** (CPF: 267.XXX.578-XX) em 29/05/2023 às 17:38:30
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:16:38 e válido até 13/07/2118 - 15:16:38.
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO** (CPF: 514.XXX.459-XX) em 29/05/2023 às 19:06:25
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2021 - 13:53:43 e válido até 01/04/2121 - 13:53:43.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA2MjA2XzYyMTBfMjAyM19EVDRQQjk1OA==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00006206/2023** e o código **DT4PB958** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.